Notice publique MOTILIUM®

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Ce médicament est disponible sans ordonnance. Néanmoins, vous devez utiliser MOTILIUM de la manière appropriée pour en obtenir les meilleurs résultats.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.*
- *Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 14 jours, consultez un médecin.*

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que MOTILIUM et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOTILIUM?
3. Comment prendre MOTILIUM?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver MOTILIUM?
6. Informations supplémentaires

MOTILIUM® 1 mg/ml suspension buvable "adultes"

La substance active est le dompéridone

Autres composants :

saccharine sodique, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose de sodium, sorbitol, méthylparaben, propylparaben, polysorbate 20, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Titulaire de l'enregistrement
Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.
Antwerpseweg 15-17
BE-2340 Beerse

Fabricant
Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE190662

1. Qu'est ce que MOTILIUM et dans quel cas est-il utilisé?
La suspension buvable adultes est disponible en flacon de 200 ml, fourni avec un bouchon doseur en plastique de 10 ml (graduations de 2,5 et 5 ml).

MOTILIUM contient du dompéridone, un médicament qui réduit les symptômes de nausée et de vomissement.

MOTILIUM est utilisé pour soulager les symptômes de nausées et de vomissements, une sensation de lourdeur ou de ballonnement, une gêne dans la partie supérieure du ventre ou en cas de reflux du contenu de l'estomac vers l'œsophage.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOTILIUM
N'utilisez pas MOTILIUM si :

- vous êtes hypersensible au dompéridone ou à l'un des autres composants de MOTILIUM.
- vous subissez un saignement de l'estomac ou vous souffrez régulièrement de violents maux de ventre ou vous présentez des selles noires persistantes.
- vous souffrez d'un trouble de l'hypophyse (prolactinome).

Faites attention

– La suspension buvable "adultes" ne peut pas être utilisée chez les enfants de moins de 12 ans, pesant moins de 35 kg. Pour ces enfants des formes pédiatriques adaptées à leur poids corporel sont cependant disponibles.
– Les patients présentant une perturbation du fonctionnement du foie ou des reins doivent suivre très strictement les instructions du médecin.
– Faites preuve de prudence si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Utilisation de MOTILIUM en association avec d'autres médicaments"

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à vous, ou s'est appliquée à vous dans le passé.

Utilisation de MOTILIUM en association avec des aliments ou des boissons.
Sans application

Grossesse
Etant donné que l'expérience chez les femmes enceintes est encore limitée, la prudence s'impose lors de l'utilisation de MOTILIUM pendant la grossesse et tout particulièrement au cours des trois premiers mois.
Demandez toujours conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Des quantités minimes de MOTILIUM ont été retrouvées dans le lait maternel. C'est pourquoi l'allaitement est déconseillé aux mères qui utilisent MOTILIUM.
Demandez toujours conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
MOTILIUM n'a pas d'influence sur la capacité de réaction.

Informations importantes concernant certains composants de MOTILIUM
La suspension buvable contient du sorbitol (= édulcorant artificiel), elle peut donc ne pas convenir aux patients qui présentent une intolérance au sorbitol. La suspension buvable contient des agents conservateurs à base de benzoate. Dans de rares cas, cette substance peut provoquer une éruption de la peau.

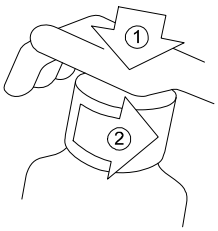
Utilisation de MOTILIUM en association avec d'autres médicaments
Ne prenez pas MOTILIUM si vous prenez du kétoconazole oral (un médicament contre les infections fongiques [dues aux champignons]) ou de l'érythromycine orale (un antibiotique).
Si vous prenez tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, il est important que vous en parliez à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. Comment prendre MOTILIUM ?
Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.
Si aucune amélioration n'apparaît après 2 semaines, veuillez consulter à nouveau votre médecin.
Les formes orales de MOTILIUM se prennent de préférence avant les repas. En cas de prise après les repas, l'absorption du médicament est légèrement ralentie.

Adultes et enfants à partir de 12 ans, pesant 35 kg ou plus (pour les enfants plus jeunes, des formes adaptées de MOTILIUM sont disponibles; consultez votre médecin):

Suspension buvable:
10 ml à 20 ml (1 à 2 mesurettes), 3 à 4 fois par jour avec une dose maximale de 80 ml par jour.

Mode d'emploi pour la suspension buvable "adultes"
Le flacon de liquide buvable doit être ouvert comme suit: à chaque utilisation, mélangez complètement le contenu du flacon par un mouvement doux afin d'éviter la formation de mousse; poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



Si vous avez oublié de prendre MOTILIUM
En cas d'oubli d'une dose de MOTILIUM, prenez alors une dose le plus vite possible. Toutefois, si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, vous pouvez tout aussi bien attendre. Ne prenez jamais une double dose si vous avez oublié une dose.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MOTILIUM est arrêté
Sans application

Si vous avez pris plus de MOTILIUM que vous n'auriez dû
En cas de surdosage, il peut se produire un endormissement, une confusion et/ou des troubles des mouvements (comme mouvements musculaires anormaux ou tremblements). En cas d'utilisation excessive de MOTILIUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245), surtout lorsqu'un enfant a avalé de trop grandes quantités

Information pour le médecin : suivre le patient de près, il est recommandé d'effectuer un lavage d'estomac, d'administrer du charbon activé et de prendre des mesures générales de soutien. Des antiparkinsoniens anticholinergiques peuvent aider à inhiber les réactions extrapyramidales.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, MOTILIUM peut induire des effets indésirables.

Rare (se produisant chez moins de 1 patient sur 1.000)

- Troubles hormonaux *:* Un gonflement des seins, une perte de lait ou des troubles des règles.

Très rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 10.000)

- Troubles du système nerveux : il peut se produire des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements. Le risque de mouvements musculaires anormaux est le plus grand chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants.
- Troubles du système immunitaire : Des réactions allergiques (p.ex. éruption de la peau, démangeaisons, souffle court, respiration sifflante et/ou gonflement du visage) ont été mentionnées ; dans ce cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Troubles du système cardiovasculaire : De très rares troubles du rythme cardiaque ont été signalés ; dans ce cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Diarrhée

Si vous constatez un de ces effets indésirables, il faut d'urgence consulter votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver MOTILIUM ?

MOTILIUM est à conserver au-dessous de 30°C. Pour toutes les formes, la durée de validité est limitée.
Utilisez la suspension buvable dans les 3 mois suivant la première ouverture du flacon.
Garder le médicament hors de portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

L’abréviation “exp.” sur l’emballage signifie que le médicament est périmé le dernier jour du mois mentionné après l’abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l’année)

6. Informations supplémentaires

Pour toute information ayant trait à ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de délivrance

La suspension buvable “adulte” peut s'obtenir sans ordonnance.

La dernière mise à jour de cette notice date de juillet 2010

La date d’approbation de cette notice est août 2010